

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
ADMINISTRACION DE SERVICIOS DE SALUD MENTAL Y
CONTRA LA ADICCION

Núm. 5136
Fecha 28 de octubre de 1994 1:38p.m.
Aprobado: Baltasar Coyrada del Rio

Secretario de Estado
Por: Zander J. Puellos
Secretaria Auxiliar de Estado

REGLAMENTO NUM. 2 DEL ADMINISTRADOR DE SERVICIOS DE SALUD MENTAL
Y CONTRA LA ADICCION SOBRE SUSTANCIAS CONTROLADAS

PRODUCIDO POR:

DIVISION PARA EL CONTROL DE DROGAS
Y NARCOTICOS
DIVISION SISTEMAS Y PROCEDIMIENTOS

I N D I C E

5131
Página

CONTENIDO

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1- Título Corto.	1
Artículo 2 - Propósito.	1
Artículo 3 - Autoridad Legal.	1
Artículo 4 - Aplicabilidad.	1
Artículo 5 - Definiciones	1
Artículo 6 - Funciones de la División	10

CAPITULO II

REGISTROS

Artículo 1 - Facultad del Administrador para la Expedición de Registro.	11
Artículo 2 - Autorización para Actuar	11
Artículo 3 - Quienes deben Registrarse.	11
Artículo 4 - Quienes deben quedar exentos de Registro	12
Artículo 5 - Requisitos del Registro.	15
Artículo 6 - Registro por separado para Actividades Independientes	16
Artículo 7 - Registro para locales separados.	19
Artículo 8 - Formularios de Solicitud	20
Artículo 9 - Radicación de la solicitud	21
Artículo 10 - Derechos por Concepto del Registro.	21
Artículo 11 - Fecha y forma del pago de derechos, Reembolso	22
Artículo 12- Exención al pago de derecho.	22
Artículo 13 - Aceptación de radicación: Solicitudes Defectuosas.	23
Artículo 14 - Información Adicional	23
Artículo 15 - Enmiendas a Solicitudes: Retiro.	23
Artículo 16 - Expedición del Registro	24
Artículo 17 - Solicitudes de Registro para investigaciones con sustancias controladas en la Clasificación I.	25
Artículo 18 - Procedimiento en caso de solicitudes para la Fabricación en volumen de sustancias incluidas en las Clasificaciones I y II.	25
Artículo 19 - Extensión del Registro.	26
Artículo 20 - Modificación del Registro	26
Artículo 21 - Expiración del Registro	27

Artículo 22 - Transferencia del Registro.	27
Artículo 23 - Denegación, Revocación o Suspensión del Registro. .	28
Artículo 24 - Causas para la Denegación, Suspensión o Revocación del Registro	28
Artículo 25 - Procedimiento para la Denegación, Suspensión o Revocación del Registro	28
Artículo 26 - Suspensión Inmediata.	29
Artículo 27 - Vigencia de la Suspensión o Revocación.	29

CAPITULO III

MULTAS ADMINISTRATIVAS

Artículo 1 - Facultad del Administrador para Imponer Multas Administrativas.	30
Artículo 2 - Infracciones puramente técnicas - Definición Clasificación.	30
Artículo 3 - Infracciones Técnicas Graves	30
Artículo 4 - Infracciones Técnicas Leves.	31
Artículo 5 - Cuantía de las multas.	31
Artículo 6 - Orden para mostrar causa	31
Artículo 7 - Imposición de multa o sanción.	32
Artículo 8 - Opción de Vista Administrativa	33
Artículo 9 - Aceptación de la multa, recibo de pago y Cierre del Caso.	33
Artículo 10 -Penalidad por retraso en el pago de multas	33
Artículo 11 -Negativa a someterse al proceso de multas adminis- trativas o falta de pago de la multa impuesta	33
Artículo 12 -Oferta de arreglos administrativos	33
Artículo 13 -Archivo de la División	33

CAPITULO IV

VISTAS ADMINISTRATIVAS

Artículo 1 - Autoridad sobre vistas administrativas	35
Artículo 2 - Quienes tienen derecho a Vista Administrativa. . . .	35
Artículo 3 - Solicitud de Vista	35
Artículo 4 - Celebración de la Vista.	35
Artículo 5 - Oficial Examinador, Facultades	35
Artículo 6 - Derechos del solicitante de la Vista	36
Artículo 7 - Suspensión de Vistas señaladas	36
Artículo 8 - Enmiendas a las alegaciones.	37
Artículo 9 - Solicitud de Intervención.	37
Artículo 10- Denegatoria de Intervención.	37
Artículo 11- Procedimiento.	38

Artículo 12- Resolución final 38
Artículo 13- Moción de Reconsideración. 39
Artículo 14- Caso de Emergencia 39
Artículo 15- Citación de testigos 40
Artículo 16- Radicación de documentos en la Vista 40
Artículo 17- Inspección de Récord 40
Artículo 18- Transcripción oficial. 41

CAPITULO V

OTROS ASUNTOS

Artículo 1- Enmienda 42
Artículo 2- Separabilidad. 42
Artículo 3- Derogación 42
Artículo 4- Vigencia 42

Estado Libre Asociado de Puerto Rico
 Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción
 Hato Rey, Puerto Rico

5-136

REGLAMENTO NUM. 2 DEL ADMINISTRADOR DE LA ADMINISTRACION DE SERVICIOS DE
 SALUD MENTAL Y CONTRA LA ADICCION

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 1- TITULO CORTO

Este Reglamento se conocerá y podrá citarse como "REGLAMENTO NUM.
 2 DE SUSTANCIAS CONTROLADAS".

ARTICULO 2 -PROPOSITO

El propósito de este Reglamento es el de establecer las normas y
 procedimientos necesarios para el control de la fabricación, distribución y
 dispensación de sustancias controladas y para fijación de derechos
 razonables a pagarse por concepto del registro requerido de acuerdo al
 Artículo 301 de la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971.

ARTICULO 3 - AUTORIDAD LEGAL

Se aprueba el presente Reglamento al amparo del inciso (d) de la
 Sección 8 de la Ley Núm. 67 del 7 de agosto de 1993 y la Orden
 Administrativa Núm. 78 del 7 de febrero de 1994, de la Secretaria del
 Departamento de Salud y por las Secciones 501,502,506,507,508,509,510 y 511
 del Capítulo V de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, enmendada,
 conocida como Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico y la Ley Núm.
 170 de 12 de agosto de 1988, conocida como Ley de Procedimiento
 Administrativo Uniforme del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

ARTICULO 4 - APLICABILIDAD

Las disposiciones de este Reglamento aplicará a toda persona que
 fabrique, distribuya o dispense sustancias controladas en el Estado Libre
 Asociado de Puerto Rico.

ARTICULO 5 - DEFINICIONES

Para propósitos de este Reglamento, los siguientes términos
 tendrán los significados que se expresan a continuación a menos que del
 texto del reglamento se desprenda otro significado.

Administración (ASSMCA)

=La Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

Administrador

=El Administrador de la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

Auxiliar de Farmacia

=La persona autorizada por la Junta de Farmacia para auxiliar al farmacéutico en sus funciones y que está bajo la supervisión de un farmacéutico autorizado.

Clase Básica

=En cuanto a las sustancias controladas enumeradas en las Clasificaciones I y II, significa:

(a) Cada uno de los opiatos, incluyendo sus isómeros, ésteres, éteres, sales y sales de isómeros, ésteres, éteres; siempre que la existencia de tales isómeros, ésteres y sales sea posible dentro de la designación química específica.

(b) Cada uno de los derivados del opio, incluyendo sus sales, isómeros y sales siempre que la existencia de tales sales, isómeros y sales de isómeros sea posible dentro de la designación química específica.

(c) Cada una de las sustancias alucinógenas, incluyendo sus sales, isómeros y sales de isómeros, siempre que la existencia de tales sales isómeros y sales de isómeros sea posible dentro de la

designación química específica.

(d) Cada una de las siguientes sustancias producidas ya sea directa o indirectamente, mediante extracción de sustancias de origen vegetal, o independientemente por medio de síntesis química, o mediante una combinación de extracción y síntesis química.

(1) Opio, incluyendo los alcaloides mezclados;

(i) Opio crudo, (ii) extracto de opio, (iii) extracto fluido de opio, (iv) opio en polvo, (v) opio granulado, (vi) opio desorizado (vii) tintura de opio.

(viii) Codeína

(ix) Etilmorfina

(xi) Hidrocodón

(xii) Hidormorfón

(xiii) Metopón

(xiv) Morfina

(xv) Oxicadón

(xvi) Oximorfón

(xvii) Tebaína

(xviii) Los alcaloides mezclados de Opio que se enumeran en este Reglamento: Cocaína y Exgonina

(e) Cada uno de los Opiatos, incluyendo sus isómeros, ésteres, éteres, sales y sales de isómeros, ésteres y éteres, siempre que la existencia de tales isómeros, ésteres, éteres y sales sea posible dentro de la designación química específica.

(f) Cada una de las sustancias depresivas incluyendo sus isómeros

y sales isomeros siempre que la existencia de tales sales isomeros, precursores, isomeros que sean posibles dentro de la designación química específica.

(i) Metacualona

(ii) Glutetimina

(iii) Precursor de pentobarbital

(IV) Secobarbital

(V) Amobartibal

(g) Cada una de las sustancias estimulantes incluyendo sus isomeros, sales de isomeros, éteres, ésteres, polimeros que sean posibles dentro de la designación química específica.

(i) Metamfetamina

(ii) Anfetamina

(iii) Fenmetrazina y sus sales

(IV) Metilfenidato

Director

=El director de la División para el Control de Drogas y Narcóticos de la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

Dispensador

=El profesional que está autorizado por un registro expedido por el Administrador para dispensar sustancias controladas. El dispensador podrá estar limitado por el Registro a una o varias de las siguientes actividades:

(a) llevar a cabo investigaciones

(b) llevar a cabo análisis químicos

(c) llevar a cabo actividades educativas

- (d) prescribir
- (e) administrar
- (f) preparar y despachar para entregar al consumidor final.

Dispensador Institucional

=Cualquier facilidad hospitalaria, clínica, dispensario, centro o institución pública o privada que ofrezca servicios médicos y/o hospitalarios debidamente licenciado por el Departamento de Salud.

División

=La División para el Control de Drogas y Narcóticos de la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

Envase comercial

=Cualquier botella, jarro, tubo, ampolla u otro recipiente que contenga una sustancia controlada para su distribución, y además, cualquier caja o paquete que contenga el recipiente para distribución o dispensación. El término "envase comercial" no incluye forros de paquetes, anejos al paquete, u otro material que se tenga con o dentro de un envase comercial ni ningún cartón, cajadrón, u otro paquete en el cual se guardan envases comerciales o que se usen para el envío de sustancias controladas.

Fabricación

=la producción, la importación, preparación, reproducción, confección o elaboración de una droga u otra sustancias controlada ya sea directa o indirectamente o

extrayéndola de sustancias de origen natural, o independientemente por medio de síntesis química, o por la combinación de extracción y síntesis química, e incluya cualquier empaque o reempaque de tal sustancia o la rotulación de su envase excepto que el término no incluirá la preparación, confección, empaque o rotulación por un profesional, de una droga y otra sustancia, de conformidad con las leyes locales de manera incidental a la administración o dispensación de tal droga o sustancia en el curso de su práctica profesional.

Fabricante

=La persona que está autorizada para fabricar sustancias controladas.

Farmacia

=Un establecimiento autorizado por y registrado en el Departamento de Salud, que esté autorizado además por un registro expedido por el Administrador para dispensar sustancias controladas al consumidor final.

Farmacéutico

=El profesional autorizado por la Junta de Farmacia para ejercer como tal en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

Importación

=La introducción de sustancias controladas al Estado Libre Asociado de Puerto Rico por cualquier medio lícito, ya sea procedentes de los Estados Unidos de América o de cualquier otro país.

Negociado Federal	=Administración Federal de Drogas (Drug Enforcement Administration) del Departamento de Justicia de los Estados Unidos de Norteamérica.
Nombre	=La designación química específica o el nombre oficial, común o usual, comercial o de marca de una sustancia controlada.
Oficial Examinador	=El funcionario que el Administrador designe y en quien delega para celebrar y presidir las vistas administrativas.
Perjudicado	=La persona adversamente afectada por cualquier reglamento, orden, resolución o acción del Administrador.
Profesional	=El médico, dentista, veterinario, investigador científico, farmacéutico, farmacia, hospital, y otra persona con licencia, registrada en otra forma autorizada por el Estado Libre Asociado de Puerto Rico a distribuir, dispensar, efectuar experimentos con o administrar usar en la enseñanza, o en los análisis químicos, una sustancia controlada en el transcurso de su práctica o investigación profesional en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.
Profesional Individual	=El médico, dentista, veterinario, u otra persona con licencia, que esté autorizada por un registro expedido por el Administrador para dispensar sustancias controladas en el curso de su práctica profesional en Puerto Rico. No incluye a un

Importador

=Cualquier persona en Puerto Rico que importe o que actúe como corredor de un agente para la importación de sustancias controladas de cualquier clasificación. Esto incluye la toma de órdenes para que las sustancias sean entregada por cualquier medio lícito en Puerto Rico.

Inspector

=Un funcionario o empleado de la División que ha sido designado por el Administrador para realizar las inspecciones autorizadas por la Ley.

Isómero

=Isómero óptico.

Investigación

=El estudio y la experimentación médica, científica o pre-clínica, así como el análisis químico de sustancias controladas realizadas por personas provistas de un registro expedido por el Administrador.

Ley

=La Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico, Ley Núm. 4, aprobada el 23 de junio de 1971, según enmedada.

Local controlado

=(a) Lugar donde se guardan los récords originales y otros documentos requerido por la Ley;
(b) lugar, incluyendo fábricas, almacenes y otros establecimientos o medios de transporte donde las personas registradas bajo la Ley puedan legalmente tener, fabricar, distribuir, dispensar, administrar o en cualquier otra forma disponer de sustancias controladas.

CAPITULO II**REGISTROS****ARTICULO 1 - FACULTAD DEL ADMINISTRADOR PARA LA EXPEDICION DE REGISTROS**

El Administrador expedirá registros autorizando la fabricación, distribución y/o dispensación de sustancias controladas a tenor con el presente Reglamento.

ARTICULO 2 - AUTORIZACION PARA ACTUAR

Ninguna persona podrá participar en actividades para las cuales se requiera un registro hasta que se apruebe su solicitud de registro y se le otorgue el correspondiente certificado.

ARTICULO 3 - QUIENES DEBEN REGISTRARSE

Deberán obtener anualmente una certificación de registro a tenor con este Reglamento:

- (1) Toda persona que se dedique o desee dedicarse a la fabricación, distribución, o dispensación de cualquier sustancia controlada, a menos que esté exento de tal requisito por Ley o por este Reglamento. Solamente aquellas personas que se dedican y participan directamente en tales actividades deberán registrarse y no las personas relacionadas o afiliadas que no se dediquen ni participan en tales actividades.
- (2) Los laboratorios de la División para llevar a cabo análisis químicos, que no sean pruebas de campo u otras pruebas químicas preliminares realizadas por personal exento de registro.
- (3) Toda nave marítima y toda aeronave debidamente registrada bajo la Ley Federal de Aviación, que tenga oficina en Puerto Rico para poder dispensar y tener sustancias controladas a bordo.

- farmacéutico o un profesional institucional.
- Profesional Institucional** =Un hospital o institución con licencia, que esté autorizado por un registro expedido por el Administrador para dispensar sustancias controladas. El término "profesional institucional", no incluye las farmacias.
- Propiedad** =Bienes sujetos a confiscación, embargo o cualquier acción de retención bajo la Ley.
- Registrante** =Cualquier persona que esté registrada de acuerdo con la Ley y con este Reglamento.
- Registro** =El Certificado de Registro "anual" que expide el Administrador autorizando la fabricación, distribución, dispensación o investigación con sustancias controladas. "Re-registro" significa el certificado de registro que se expide por el Administrador al vencimiento del original y anualmente.
- Registro y Registrarse** =Se refieren únicamente al registro requerido y permitido por la Ley y por este Reglamento.
- Rotulación** =La acción de poner rótulo o etiqueta sobre el envase comercial o envoltura del envase de la sustancia controlada.
- Rótulo o Etiqueta** =Cualquier despliegue de material escrito, impreso o gráfico colocado sobre el envase comercial de una sustancia controlada por el fabricante o por el dispensador (farmacéutico y auxiliar de

farmacéutico).

Vista

=Cualquier vista administrativa que celebre el Administrador en virtud de las disposiciones de la Ley y de este Reglamento.

Artículo 6 - FUNCIONES DE LA DIVISION

El Administrador podrá delegar en el Director de la División y éste podrá a su vez subdelegar en los inspectores las funciones relacionadas con el cumplimiento de los deberes y el ejercicio de las facultades conferidas por Ley y por este Reglamento.

De tener su registro, a tenor con la Ley y este Reglamento rendirá a la División un informe al 30 de junio de cada año, de las sustancias controladas adquiridas en Puerto Rico, las dispensadas y el balance en su poder a esa fecha.

ARTICULO 4 - QUIENES QUEDAN EXENTOS DE REGISTRO

Quedan exentas del requisito de obtener un registro:

- (1) Todas aquellas personas exentas por el Artículo 302 (e) de la Ley.
- (2) Cualquier nave marítima, activa en el comercio internacional, o cualquier aeronave comercial debidamente registrada bajo la Ley Federal de Aviación, que no tenga oficina en Puerto Rico, si las sustancias controladas que mantenga a bordo son adquiridas por y guardadas y dispensadas bajo la supervisión de:
 - (a) un médico con licencia del Estado Libre Asociado;
 - (b) un oficial médico debidamente acreditado como tal;
 - (c) el capitán de la nave marítima o el piloto de la aeronave comercial, según sea el caso, si la nave no emplea a ningún médico licenciado de Puerto Rico u oficial médico.

Quando una nave marítima o aeronave comercial sin oficina en Puerto Rico, necesite sustancias controladas, el médico licenciado de Puerto Rico, el oficial médico debidamente acreditado, el capitán o el piloto según fuese el caso, adquirirá las sustancias controladas obteniendo la correspondiente autorización de la Oficina de Servicios de Salud Pública de los Estados Unidos, la cual se presentará a la División quién expedirá una orden en la Forma ASSMCA-60 autorizando el que sean adquiridas las sustancias controladas de un distribuidor registrado en Puerto Rico.

- (3) Un profesional individual, (que no sea un médico interno, residente, médico graduado en el exterior, o médico de la Facultad Médica de alguna facilidad de la Administración de Veteranos) que sea agente o empleado de otro profesional registrado para dispensar sustancias controladas, cuando esté actuando en el desempeño usual de su empleo.

Este profesional individual podrá administrar y dispensar (de otra forma que no sea prescribiendo o recentando) sustancias controladas en la medida que se le haya autorizado bajo el

registro del profesional principal autorizado.

- (4) Un profesional individual, que sea médico interno, residente, médico graduado en el exterior o médico de la Facultad Médica de alguna facilidad de la Administración de Veteranos, que sea empleado de un hospital u otra institución registrada. Este profesional individual podrá dispensar (prescribir y recetar) sustancias controladas bajo el registro del hospital o institución para la cual trabaje sin tener que estar registrado, siempre y cuando que:

- (a) El dispensar (recetar, prescribir o administrar) se efectúe en el curso usual de su práctica profesional;
- (b) El profesional individual esté autorizado para practicar su profesión en Puerto Rico.
- (c) El hospital u otra institución que lo emplee haya verificado que el profesional individual está cualificado para dispensar (recetar, prescribir o administrar) sustancias controladas en Puerto Rico.
- (d) El hospital y otra institución le conceda autorización al profesional individual para dispensar (recetar, prescribir o administrar) bajo el registro del hospital o institución y le asigne a cada profesional individual un número de codificación interno específico. El número de codificación consistirá de número o letras, o una combinación de éstos, y será un sufijo al número de registro del hospital o institución, precedido por una raya.

La responsabilidad sobre la cualificación profesional e idoneidad moral recae en el hospital o institución.

- (e) El hospital u otra institución mantenga una lista al día de las codificaciones internas con el nombre de los profesionales individuales correspondientes, la que estará siempre disponible para inspección por la División, o al ser solicitada por otro registrante o por agencias que velen por el cumplimiento de la ley con el propósito de verificar la autoridad del profesional individual que receta.
- (5) Cualquier Oficial del Ejército, la Armada, la Infantería de Marina, la Fuerza Aérea, la Guardia Costanera o cualquier empleado o funcionario del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos de Norteamérica que esté autorizado para dispensar (recetar o administrar, pero no solicitar o comprar) sustancias controladas en el curso de sus deberes oficiales. Tales oficiales o funcionarios seguirán los procedimientos indicados en este reglamento en cuanto a recetas, pero identificarán la rama del servicio o agencia a que pertenecen (e.g., Ejército E.U., Servicio de Salud Pública Federal), y el número de identificación de servicio del oficial que emite la receta, en vez del número de registro que se pide en las hojas de receta. Para un empleado o funcionario del Servicio de Salud Pública, el número de identificación del Seguro Social.
- (6) Todo empleado o funcionario federal o del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, sus subdivisiones políticas y agencias, que esté legalmente efectuando su labor de velar por el cumplimiento de cualquier ley federal o local relacionado con sustancias controladas. Cualquier funcionario o empleado exento por este inciso podrá:
- (a) al actuar en el curso de sus deberes oficiales, poseer cualquier sustancia controlada y distribuir las mismas a cualquier otro funcionario o empleado exento por este inciso que esté actuando en el desempeño de sus labores oficiales.
- (b) Obtener cualquier sustancia controlada en el curso de una investigación o inspección, de acuerdo con este reglamento, o en el curso de una investigación criminal que involucre a la persona de quien se obtuvo la

sustancia.

- (7) Si algún funcionario oficial o empleado exento por esta sección participa además como individuo particular en cualquier actividad para la cual se exige el registro, tal oficial deberá obtener registro para esa actividad privada.

Artículo 5 - REQUISITOS DEL REGISTRO

Serán requisitos para el Registro:

- (a) aquellos enumerados en el Artículo 303 secciones (a) y (b) de la Ley Núm. 4 de Sustancias Controladas.
- (b) Todo solicitante que solicite registro para fabricar una sustancia controlada no tendrá que divulgar detalles técnicos que considere como un secreto comercial incluyendo temperatura, presión, volumen y el catalítico utilizado para ayudar en el proceso, pero tendrá que identificar cada sustancia que se utiliza en o que se deriva de las etapas sucesivas de la fabricación, con el propósito de notificarle a la División sobre los precursores narcóticos y productos secundarios.

El resumen del proceso de síntesis química que acompañe al formulario de solicitud será considerado como confidencial si así se requiere por el solicitante por y sujeto a las disposiciones del Artículo 310 inciso (c) de la Ley.

- (c) Una persona registrada para dispensar con el propósito de hacer investigaciones con sustancias controladas deberá someter:
 - (1) un protocolo de investigación que incluirá:
 - (a) la duración en tiempo de la investigación
 - (b) la sustancia controlada o precursores que se utilicen
 - (c) evidencia de la competencia profesional de los investigadores.
 - (2) los resultados de la investigación los cuales se mantendrán a petición del interesado, como información confidencial y sujeto a las disposiciones del Artículo 310 inciso (c) de la Ley.
 - (3) Terminada la investigación se devolverá al Administrador toda existencia de sustancias controladas

no utilizadas.

- (d) Toda solicitud de registro para fabricar una sustancia controlada narcótica, que envuelva un proceso de síntesis química (ya se derive o no de materiales narcóticos), vendrá acompañada de un resumen del proceso de síntesis.

Dicho resumen deberá:

- (1) identificar las sustancias con las cuales se va a preparar la sustancia.
- 2) identificar las sustancias que se formarán como resultado de cada etapa sucesiva del proceso.
- (3) indicar, en cada caso, si la sustancia será aislada y pesada o medida, o si permanecerá en solución en un proceso de fabricación continuo.

Artículo 6 - REGISTRO POR SEPARADO PARA ACTIVIDADES INDEPENDIENTES

Se requiere a toda persona un registro por separado para cada actividad independiente.

- (a) Se considera que las siguientes actividades son independientes una de la otra.
1. fabricación de sustancias controladas;
 2. distribución de sustancias controladas
 3. dispensación de las sustancias controladas enumeradas en las Clasificaciones II a V, inclusive;
 4. dispensación con el propósito de llevar a cabo investigaciones, que no sean las investigaciones descritas en el apartado (6) de este inciso, con las sustancias controladas de las clasificaciones II a V, inclusive;
 5. dispensación con el propósito de llevar a cabo actividades educativas con sustancias controladas enumeradas en las clasificaciones II a V, inclusive;
 6. dispensación con el propósito de llevar a cabo investigaciones (de acuerdo a la Notificación de un Estudio Exento para una nueva sustancia, aprobada por la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de Norteamérica) con las drogas narcóticas enumeradas en las clasificaciones II a V, inclusive y con el propósito de determinar la dependencia sobre

tales drogas narcóticas, con el fin de llevar a cabo una investigación clínica autorizada en el desarrollo de un programa de rehabilitación de adictos.

7. dispensar con el propósito de llevar a cabo actividades educativas e investigaciones con las sustancias controladas enumeradas en la clasificación I;
 8. dispensar con el propósito de realizar análisis químicos con sustancias controladas enumeradas en cualquier clasificación;
 9. dispensar sustancias controladas en farmacias de hospitales a personas que no son pacientes del hospital.
- (b) Cualquier persona cuando se registre para participar en una actividad descrita en esta sección tendrá autorización para dedicarse a las actividades relevantes descritas en los siguientes apartados sin tener que obtener un registro con respecto a las mismas, siempre y cuando cumpla con todos los demás requisitos exigidos en la Ley.
- (1) Una persona registrada para fabricar (incluyendo el importar) cualquier sustancia o clase básica de sustancia controlada, tendrá autorización para distribuir esa sustancia o clase.
 - (2) Una persona registrada para fabricar cualquier sustancia controlada enumerada en las clasificaciones II a V, inclusive, tendrá autorización para realizar: (a) análisis químicos e (b) investigaciones preclínicas (incluyendo análisis de control de calidad) con dichas sustancias controladas.
 - (3) Una persona registrada para fabricar y que realice investigaciones con una sustancia o clase básica de sustancia controlada enumeradas en la clasificación I, estará autorizada para:
 - (a) fabricar dicha clase, según lo describa en el protocolo de investigaciones y para
 - (b) distribuir dicha sustancia o clase básica de sustancia controlada a otras personas registradas o autorizadas para realizar investigaciones o análisis químicos con dicha sustancia o clase básica, de sustancia controlada.
 - (4) Una persona registrada para dispensar con el propósito de

realizar análisis químicos con sustancias controladas tendrá autorización para:

- (a) fabricar (incluyendo importar) tales sustancias para propósitos analíticos o educativos si tal fabricación fue incluida en la declaración que acompaña la solicitud del registro.
 - (b) distribuir tales sustancias a personas registradas o autorizadas para realizar análisis químicos, actividades educativas o investigaciones con tales sustancias y a personas exentas de registro según este reglamento.
- (5) Una persona registrada para fabricar y que realice investigaciones aparte de la descrita en el inciso (a) (6) de esta sección, tendrá autorización para:
- (a) realizar análisis químicos
 - (b) distribuir a personas exentas del registro
 - (c) llevar a cabo actividades educativas con dichas sustancias controladas.
- (6) Una persona que esté registrada para dispensar las sustancias controladas incluidas en la clasificación II a V, inclusive, estará autorizada para:
- (a) llevar a cabo investigaciones, aparte de la descrita en el inciso a (6) de esta sección.
 - (b) llevar a cabo actividades educativas con esas sustancias, cuando haya sometido el protocolo de investigaciones.
- (7) Los laboratorios de la División tendrán autorización para:
- (a) Distribuir sustancias controladas a cualquier persona debidamente registrada para fines educativos, de investigación científica o análisis químicos.
 - (b) Donar sustancias controladas a instituciones con fines no pecuniarios a tenor con el inciso (e) de la Sección 512 de la Ley.
 - (c) Un registro para participar en cualquier actividad independiente podrá incluir una o más sustancias controladas enumeradas en las clasificaciones autorizadas en la actividad correspondiente.

Artículo 7 - REGISTRO PARA LOCALES SEPARADOS

Se requiere un registro para cada local o establecimiento principal de negocio donde se fabriquen, distribuyan o dispensen sustancias controladas:

(a) Los siguientes locales o establecimientos no se considerarán como sitios donde se fabrican, distribuyen o dispensan sustancias controladas.

(1) Todo almacén donde se guarden sustancias controladas a solicitud de una persona registrada, a menos que tales sustancias se distribuyan directamente desde el almacén a otros registrantes, o a personas que no tengan la obligación de registrarse.

(2) La oficina utilizada por agentes de un registrante donde se solicite, efectúe o supervise la distribución de sustancias controladas, pero donde no se almacenen tales sustancias excepto aquellas usadas para propósitos de exhibición o como muestra para ser distribuídas a los profesionales y que no sea utilizada como punto de distribución o de despacho de órdenes de venta.

(3) La oficina utilizada por un profesional donde se dispensen sustancias controladas, pero donde no se administren ni se entreguen como parte corriente de la práctica profesional en tal oficina y donde no se mantenga existencia de sustancias controladas excepto las muestras que ordinariamente recibe el profesional.

El profesional deberá llevar constancia escrita de las sustancias controladas recibidas como muestras y la disposición final de éstas.

(b) Expresamente se prohíbe el uso de viviendas o residencias para almacenaje de sustancias controladas.

(c) Estarán exentos de la anterior disposición:

1. los profesionales individuales
2. el consumidor final
3. los propagandistas médicos que podrán mantener la existencia de muestras a ser distribuídas en un período no mayor de treinta (30) días, el almacenaje se hará en gabinete de metal bajo llave.

Artículo 8 - FORMULARIOS DE SOLICITUD

Toda persona que interese un registro deberá solicitar y cumplimentar los formularios ASSMCA-61 y 62, los cuales podrán obtenerse en la División.

- (a) A cada persona registrada le serán enviados los formularios de registro por correo, aproximadamente sesenta (60) días antes del vencimiento de su registro. Cualquier persona que no reciba tales formularios cuarenta y cinco (45) días antes de la fecha de vencimiento de su registro, deberá notificarlo inmediatamente a la División.
- (b) Cada solicitud de registro deberá incluir toda la información que se solicite en los formularios, a menos que el encasillado no sea aplicable, en cuyo caso así se indicará. En caso de establecimientos cubiertos por la Ley Núm. 282, de 15 de mayo de 1945, según enmendada, y en caso de facilidades de salud cubiertas por la Ley Núm. 101, del 26 de junio de 1965, según enmendada, la solicitud deberá incluir el número de las licencias otorgadas a tenor con dichas leyes.
- (c) Cada solicitud, anejo u otro documento sometido como parte de una solicitud, estará firmado por el solicitante, si es un individuo, o por el Presidente o Secretario, si se trata de una corporación. Una persona previamente registrada podrá autorizar a uno o más individuos a firmar solicitudes de registro por él, cumplimentando y radicando en la División el formulario ASSMCA-64. Este formulario se le facilitará por la División y estará firmado por la persona que esté autorizada para firmar las solicitudes, e incluirá la firma de la persona a quien se le esté autorizando a firmar solicitudes, como aceptación de la delegación. La autorización tendrá validez hasta tanto una de las partes le revoque. La intención de revocar deberá notificarse por escrito y no será efectiva hasta tanto reciba la aprobación de la División.
- (d) En caso de instituciones de los Gobiernos Federal, Estatal y Municipal exentas del pago de derechos por concepto de registro, se cumplimentarán los formularios ASSMCA-61 y 63 y estarán sujetas a lo dispuesto en los inciso (b), (c), (d) y (f) de este artículo.

Artículo 9 - RADICACION DE LA SOLICITUD

Todas las solicitudes de registro serán bajo juramento y se radicarán en la División. Deberá acompañarse la solicitud con el comprobante de pago por concepto de derechos de registro correspondiente y cualesquiera otros documentos que se exijan.

- (a) En el caso de una solicitud de registro para la fabricación en volumen de una clase básica de sustancias controladas el solicitante depositará como parte de su solicitud, la cantidad estimada por el Administrador para cubrir los gastos de la publicación.
- (b) Toda persona a quien se le requiera más de un registro podrá radicar todas las solicitudes conjuntamente. Cada solicitud deberá llenarse fielmente y no se referirá a ningún otro documento que no se incluya para suministrar información.

Artículo 10 - DERECHOS POR CONCEPTO DE REGISTRO

Se cobrarán los siguientes derechos anuales por concepto de registro:

A. Sector Privado

Médicos (renovación por 3 años)	\$300.00	
Médicos	100.00	anuales
Farmacias	200.00	"
Hospitales	200.00	"
Fabricantes	500.00	"
Distribuidores	300.00	"
Laboratorios	75.00	"
Investigadores	100.00	"
Laboratorios analíticos	75.00	"
Investigador científico	75.00	"

B. Sector Público

Hospitales	\$ 75.00	"
Dispensarios	75.00	"
Laboratorios	25.00	"
Almacenes	50.00	"
Investigadores	50.00	"

- (a) Los derechos anuales serán pagados en su totalidad al momento de radicar la solicitud de Certificado de Registro, independientemente de la fecha de radicación de la solicitud.

Artículo 11 - FECHA Y FORMA DEL PAGO DE DERECHOS, REEMBOLSO

Los derechos de registro se pagarán al radicarse la solicitud de registro. El pago deberá efectuarse mediante cheque certificado, cheque del gerente o giro postal a nombre de: Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción o en efectivo al Recaudador Oficial de la Administración por el importe de los derechos. El pago de derechos se podrá hacer por años fiscales hasta un máximo de tres (3) años. Si la solicitud no fuese aceptada o se denegase la misma, el interesado solicitará al Administrador el reembolso de pago, de así proceder.

Artículo 12 - EXENCION AL PAGO DE DERECHOS

Estarán exentas del pago de derechos de registro las siguientes personas:

- (1) Todo Oficial de las diferentes ramas de las Fuerzas Armadas de los Estados Unidos de Norteamérica y todo funcionario de la Guardia Costanera, de la Administración de Veteranos y del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos de Norteamérica, que estén autorizados a solicitar, comprar, poseer y dispensar sustancias controladas en el curso de sus deberes y para uso oficial y;
- (2) Todo empleado o funcionario de agencias del Gobierno de los Estados Unidos de Norteamérica, o sus subdivisiones políticas, que tenga autorización para en el curso de sus deberes oficiales:
 - (a) comprar sustancias controladas
 - (b) obtener tales sustancias de suministros oficiales
 - (c) dispensar o administrar tales sustancias
 - (d) llevar a cabo investigaciones científicas, actividades educativas, o análisis químicos con tales sustancias o con cualquier combinación de éstas.
- (3) LOS LABORATORIOS DE LA DIVISION
 - a. Para reclamar la exención del pago de derechos de registro, el solicitante deberá radicar en la División una solicitud en los formularios ASSMCA-61 y 63, acompañada de prueba fehaciente haciendo constar la condición que le da derecho a la exención de pago de derechos; la posición oficial que ocupa el solicitante, su dirección y autoridad para solicitar, comprar, poseer, dispensar, administrar o llevar a cabo

investigaciones científicas, educativas o análisis químicos con sustancias controladas.

- b. La exención del pago de derechos de registro no exime al solicitante de cualesquiera otros requisitos exigidos por la Ley y este Reglamento.

Artículo 13 - ACEPTACION DE RADICACION: SOLICITUDES DEFECTUOSAS

Se anotará la fecha de recibo de las solicitudes radicadas. Solamente se aceptarán aquellas que estén debidamente cumplimentadas.

- a. En el caso de defectos menores, el Administrador podrá aceptar la solicitud, pidiéndole al solicitante información adicional. Las solicitudes defectuosas serán devueltas al solicitante dentro de los diez (10) días después de su recibo indicando la razón por la cual no se aceptó. Toda solicitud defectuosa podrá corregirse y someterse de nuevo.
- b. El que se acepte la solicitud no impide que se solicite información adicional de conformidad con este Reglamento, ni implica que el registro se otorgará o se denegará.

Artículo 14 - INFORMACION ADICIONAL

El Administrador podrá exigir a cualquier solicitante aquellos documentos o declaraciones escritas que considere necesarios para determinar si se acepta la solicitud, o si se concede o deniega el registro. Si el solicitante no somete los documentos o declaraciones escritas dentro del período de tiempo que se le otorgue para ello, se considerará que renuncia a su oportunidad de presentar tales documentos para ser considerados por el Administrador.

Artículo 15 - ENMIENDAS A SOLICITUDES: RETIRO

- (a) Una solicitud de registro podrá enmendarse o retirarse:
- (1) en cualquier momento antes de la fecha en que el solicitante reciba una orden de mostrar causa de acuerdo con este Reglamento, o antes de la fecha en que publique una notificación de una vista en relación con la solicitud, cualquiera de las fechas que sea más cercana.
 - (2) con el permiso del Director en cualquier momento en que el solicitante exponga una buena razón para ello.
 - (3) cuando la enmienda o el retiro redunden en beneficio público a juicio del Administrador.
- (b) Luego de aceptarse una solicitud para radicación si el

solicitante pide que se le devuelva, o si no contesta la correspondencia oficial relacionada con la solicitud, cuando dicha correspondencia se envía por correo certificado o registrado con acuse de recibo, a la dirección que aparece en la solicitud, se considerará que el solicitante retira la solicitud.

Artículo 16 - EXPEDICION DEL REGISTRO

El Administrador, expedirá un Certificado de Registro (formulario ASSMCA-008) al solicitante, si se justifica y se ha comprobado que procede su expedición. De lo contrario, denegará la solicitud, previo el trámite provisto para ello en este Reglamento.

(a) Para determinar si procede la expedición del Certificado de Registro el Administrador podrá:

1. revisar la solicitud
2. revisar cualquier otra información adicional relacionada con la solicitud
3. inspeccionar el establecimiento o local del solicitante, conforme a lo dispuesto en este Reglamento.

(b) El Certificado de Registro (formulario ASSMCA-008), contendrá:

1. el nombre
2. la dirección del registrante;
3. el número de registro;
4. las clasificaciones de las sustancias controladas que el registrante queda autorizado a manejar;
5. la categoría del Registro con la cantidad de los derechos pagados o la exención de pago
6. la fecha de vencimiento del registro.

(c) El registrante colocará el Certificado de Registro en un sitio prominente en el local registrado fácilmente visible para el público.

(d) Todo registro se expedirá únicamente a nombre del dueño o razón social y nunca a nombre del local o establecimiento, excepto en el caso de instituciones del Estado, en cuyo caso se expedirá a nombre de la institución.

(e) El Certificado de Registro se expedirá por un año (1) de duración, excepto en aquellos casos que se solicite y otorgase por un período máximo de tres (3) años.

Artículo 17 - SOLICITUDES DE REGISTRO PARA INVESTIGACIONES CON SUSTANCIAS INCLUIDAS EN LA CLASIFICACION I

Cuando se trate de una solicitud de registro para llevar a cabo investigaciones con sustancias controladas enumeradas en la Clasificación I, el Administrador registrará al solicitante cuando determine que éste está cualificado, es competente, la investigación es meritoria y está debidamente protegida y no existe razones en la Ley o Reglamento para denegar dicha solictud.

- (a) al determinar los méritos de las investigaciones, el Administrador evaluará los procedimientos que se seguirán para evitar la desviación de tales sustancias controladas de los canales médicos o científicos legítimos a los ilícitos.
- (b) Si el Administrador no puede asegurarse que el solicitante está cualificado, o si encuentra que existen razones para denegar la solicitud, conforme a este Reglamento y si así lo pide el solicitante, podrá celebrarse una vista administrativa de acuerdo con este reglamento.

Artículo 18 - PROCEDIMIENTO EN CASO DE SOLICITUDES PARA LA FABRICACION EN VOLUMEN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS INCLUIDAS EN LAS CLASIFICACIONES I Y II

En el caso de una solicitud de registro para la fabricación en volumen de una clase básica de sustancias controladas, (narcótica o no narcótica), será requisito previo la publicación de dos (2) edictos en cada uno de dos (2) periódicos de circulación general en Puerto Rico, una vez al mes por dos (2) meses consecutivos.

- (a) Cualquier persona podrá dentro de los quince (15) días después de la fecha de la última publicación de la notificación, radicar en la División sus comentarios escritos u objeciones a la petición de registro.
- (b) El Administrador determinará si procede una vista administrativa sobre la solicitud de conformidad con este Reglamento. De así hacerlo, se notificará a la persona perjudicada o afectada por correo certificado con acuse de recibo a su dirección conocida, dentro de un término no menor de treinta (30) días con anterioridad a la celebración de la vista.

También se publicará un aviso sobre la vista a celebrarse en un periódico de circulación general, durante dos (2) días consecutivos y por lo menos diez (10) días antes de la

celebración de la misma. Tanto la notificación como el aviso señalará la fecha, hora y el lugar en que habrá de celebrarse la vista.

- (c) El Administrador no limitará el número de fabricantes en cualquier clase básica, siempre que sea consistente con el mantenimiento de controles efectivos contra la desviación hacia otros conductos que no sean legítimos.
- (d) Este artículo será de aplicación a la fabricación de las clases básicas de sustancias controladas que se enumeran en las clasificaciones I o II, análisis químicos que se autorizan en el Artículo 6 (b) de este Capítulo.

Artículo 19 - EXTENSION DEL REGISTRO

Si una persona, que esté haciendo negocios bajo un registro previamente otorgado que no haya sido ni revocado ni suspendido y que haya solicitado un nuevo registro por lo menos con cuarenta y cinco (45) días de antelación a la fecha de vencimiento del registro vigente y el Administrador no se lo otorgara para la fecha en que vence el registro vigente, el mismo continuará en vigor hasta la fecha en que el Administrador otorgue el nuevo registro o determine que existen motivos fundados para que no continúe vigente dicho registro.

- (a) El Administrador podrá extender cualquier registro bajo las circunstancias indicadas en este artículo (aunque el registrante no haya solicitado su registro por lo menos cuarenta y cinco (45) días antes del vencimiento del registro vigente) motu proprio o a petición del solicitante, cuando determine que tal extensión no será perjudicial a la salud y seguridad pública y que el solicitante cumple con lo requerido por la Ley y por este reglamento.

Artículo 20 - MODIFICACION DE REGISTRO

Cualquier registrante puede solicitar que se modifique su registro para autorizarle el manejo de sustancias controladas adicionales, mediante solicitud por escrito dirigida a la División.

- (a) La solicitud incluirá:
 - (1) el nombre del registrante
 - (2) su dirección
 - (3) número de registro
 - (4) las sustancias y/o clasificación a adicionarse a su registro